



**Datum:** 18.11.2015  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-8336589-A-151118-EUIM  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Lormetazepam**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lormetazepam (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))



<In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen>

- Abschnitt 4.2

Der folgende Wortlaut muss bei Arzneimitteln, die zum Einnehmen bestimmt sind, aufgeführt werden:

**Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer chronischer respiratorischer Insuffizienz oder Leberinsuffizienz sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.**

- Abschnitt 4.4

Der folgende Wortlaut muss bei Arzneimitteln, die zur intravenösen Anwendung bestimmt sind, aufgeführt werden:

**Es liegen nur begrenzte pharmakokinetische Daten bezüglich einer Einzeldosis von Lormetazepam bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz vor. Die verminderte Plasma-Clearance bei diesen Patienten führt durchschnittlich zu einer 2-fachen Erhöhung der maximalen Konzentration und systemischen Exposition (AUC) nach oraler Gabe von 0,03 mg/kg, und die AUC war nach i.v. Anwendung von 0,015 mg/kg um etwa 50 % erhöht. Bezüglich der wiederholten Gabe von Lormetazepam bei dieser Patientengruppe liegen jedoch keine pharmakokinetischen Daten aus klinischen Studien vor.**

**Es empfiehlt sich, Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz mit Vorsicht zu behandeln, da Benzodiazepine eine Enzephalopathie herbeiführen können.**

<In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen>

- Abschnitt 3

Der folgende Wortlaut muss bei Arzneimitteln, die zur intravenösen Anwendung bestimmt sind, aufgeführt werden:

**Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung wurden höhere Arzneimittelspiegel nachgewiesen. Es empfiehlt sich, Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz mit Vorsicht zu behandeln.**

Der folgende Wortlaut muss bei Arzneimitteln, die zum Einnehmen bestimmt sind, aufgeführt werden:

**Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Atemschwierigkeiten oder Patienten mit Leberfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion zu erwägen.**